

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
04536355 190	Unsaturated Iron-Binding Capacity 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 3763 1	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
12146401 216	Fe Standard (1 x 75 mL)	Kodas 566	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392	

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

**UIBC**: ACN 779

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

**UIBC**: ACN 8779

### Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas neįsotintos geležies sujungimo gebos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

### Santrauka<sup>1,2,3</sup>

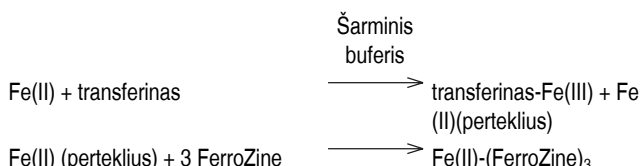
Hemoglobino prostetinė grupė yra protoporfirino IX (hemo) geležies kompleksas, kurio centre esantis geležies atomas veikia kaip oksihemoglobino stabilizatorius. Geležies reikia daugeliui fermentų ir kofermentų, pvz.: peroksidazėms, katalazėms, citochromams (kurie taip pat yra ir hemoproteinai), daugeliui Krebso ciklo fermentų ir monoamino oksidazėms (kurios dalyvauja nervinio impulso perdavime).

Organizme iš viso yra apie 3-3.5 g geležies. 2.5 g šio kiekio yra eritrocituose arba jų pirmtakuose kaulų čiulpuose. Plazmoje yra tik maždaug 2.5 mg geležies. Geležis yra transportuojama kaip Fe(III), sujungta su plazmos baltymu apotransferinu. Apotransferino-Fe(III) kompleksas yra vadinamas transferinu. Normaliai tik maždaug vienas trečdalis transferino geležį sujungiančių vietų yra užimtos Fe(III). Papildomas geležies kiekis, kuris gali būti sujungtas, yra neįsotinta (ar latentinė) geležies sujungimo geba (angl. unsaturated iron-binding capacity, UIBC). Serumo geležies ir UIBC suma atspindi bendrą geležies sujungimo gebą (angl. total iron-binding capacity, TIBC). TIBC yra maksimalios geležies koncentracijos, kurią gali prijungti transferinas, matmuo.

Serumo TIBC skiriasi geležies metabolizmo sutrikimų metu. Geležies stokos anemijos metu TIBC padidėja, o transferino saturacija sumažėja iki 15 % ar mažiau. Maža serumo geležies koncentracija, susijusi su žema TIBC, yra būdinga lėtinių ligų, piktybinių auglių ir infekcijų anemijai.

### Tyrimo principas

Tiesioginis nustatymas, naudojant FerroZine.<sup>4,5</sup>



Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas nesujungtos geležies pertekliaus koncentracijai ir netiesiogiai proporcingas neįsotintai geležies sujungimo gebai. Jis nustatomas fotometriškai, matuojant absorbcijos padidėjimą.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Geležies chloridas: 62 μmol/L; natrio vandenilio karbonatas: 75 mmol/L; TRIS buferis: 375 mmol/L, pH 8.4; konservantas

### R3

FerroZine: 20 mmol/L; hidroksilaminas: 160 mmol/L; pH 2.5

R1 yra A pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje. B pozicijoje dėl techninių priežasčių yra H<sub>2</sub>O.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H351

Įtariama, kad sukelia vėžį.

### Prevencija:

P201

Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

P261

Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

P362 + P364

Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelkant.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

**Atkreipkite dėmesį:** Naują kasėtį į analizatorių įdėkite tiesiai iš šaldytuvo, neleiskite kasetei pasiekti kambario temperatūros.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

#### UIBC

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

## Neįsotinta geležies surišamoji geba

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas (be hemolizės ir lipemijos)

Plazma (be hemolizės ir lipemijos): Li-heparino plazma.

Li-heparino plazmos reikšmės yra maždaug 6 % žemesnės už serumo reikšmes.

Geležies junginai su transferinu stipriai veikia anijonai, ypač bikarbonato.<sup>6</sup> Siekiant išvengti UIBC vertės suradimo mėginiuose pokyčio per laiką, turėtų būti palaikoma kuo pastovesnė aplinkos CO<sub>2</sub> koncentracija laboratorijoje.

Mėginiai turėtų būti paimti ryte, kad būtų išvengta žemų rezultatų dėl variacijų dienos bėgyje.<sup>1</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>7,8</sup> 4 dienos 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

### Pritaikymas serumui ir plazmai

#### cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 23-57		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	μmol/L (μg/dL, mg/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	55 μL	70 μL	
R3	25 μL	20 μL	
<b>Mėginio tūris</b>			
	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	20 μL	–	–
Sumažėjęs	20 μL	–	–
Padidėjęs	10 μL	–	–

#### cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas

Vienetai	μmol/L (μg/dL, mg/L)	
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	55 μL	70 μL
R3	25 μL	20 μL

<b>Mėginio tūris</b>		<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>
		<i>Mėginys</i>	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	20 μL	–	–
Sumažėjęs	20 μL	–	–
Padidėjęs	10 μL	–	–

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H <sub>2</sub> O) S2: Iron Standard
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas po reagentų partijos pakeitimo kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Įveskite korekcijos reikšmę, skirtą kalibravimui naudojant Iron Standard, kaip prietaiso faktorių  $y = ax + b$ , kur  $a = -1.0$  ir  $b = 0$ .

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminę pamatinę medžiagą (pasverta išgrynintoje medžiagoje) per geležį.

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo daugikliai:	μmol/L x 5.59 = μg/dL
	μmol/L x 0.0559 = mg/L
	μg/dL x 0.179 = μmol/L
	μg/dL x 0.010 = mg/L

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, geležies koncentracijai esant 60 μmol/L (335 μg/dL).

Gelta:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 40 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 24.8 μmol/L arba 40 mg/dL).

Užteršimas eritrocitais padidina rezultatus, kadangi analitės koncentracija eritrocituose yra didesnė nei normaliame serume. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo analitės turinio lizuotose eritrocituose.

Lipemija (Intralipidai):<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 300. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Antikoagulantai: Kompleksus sudarantys antikoagulantai, kaip EDTA, oksalatas ir citratas turi būti nenaudojami.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10, 11</sup>

## Neįsotinta geležies surišamoji geba

Išimtis: Oksitetraciklinas, tirtomis vaisto koncentracijomis, lemia dirbtinai didelės UIBC reikšmės.

Patologiškai aukšta albumino koncentracija (7 g/dL) reikšmingai sumažina UIBC reikšmę.

Jeigu paciento serume esanti geležis viršija transferino sujungimo gebą, gaunama neigiama UIBC reikšmė.

Tiriant pacientus, gydomus geležies preparatais ir metalus sujungiančiais vaistais, su vaistais surišta geležis gali normaliai nereaguoti tyrime, o tai lemia klaidingai žemus rezultatus.

Fiziologinė vaistų, turinčių deferoksamino, funkcija yra sujungti geležį, palengvinant jos eliminaciją iš organizmo. Taigi bet kokia deferoksamino koncentracija daro poveikį UIBC tyrimui.

Esant didelei feritino koncentracijai > 1200 µg/L, prielaida, kad serumo geležis yra beveik visiškai surišta su transferinu, yra nebeteisinga. Todėl tokie geležies rezultatai neturėtų būti naudojami skaičiuojant bendrą geležies sujungimo gebą (angl. Total Iron Binding Capacity, TIBC) ar procentinį transferino įsotinimą (angl. percent transferrin saturation, % SAT).<sup>12</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>13</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

3-125 µmol/L (16.8-700 µg/dL, 0.17-7 mg/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

3 µmol/L (16.8 µg/dL, 0.17 mg/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

#### Tikėtinės reikšmės<sup>14</sup>

Moterys: 24.2-70.1 µmol/L (135-392 µg/dL)

Vyrai: 22.3-61.7 µmol/L (125-345 µg/dL)

Geležies koncentracija serume/plazmoje priklauso nuo mitybos ir yra veikiamą cirkadinių svyravimų.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	µmol/L (µg/dL)	µmol/L (µg/dL)	%

PCCC1	39.9 (223)	0.5 (3)	1.2
PCCC2	56.0 (313)	0.6 (3)	1.1
Žmogaus serumas A	46.1 (258)	0.6 (3)	1.3
Žmogaus serumas B	102 (570)	0.5 (3)	0.4
Žmogaus serumas C	15.5 (86.6)	0.7 (3.9)	4.3

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	µmol/L (µg/dL)	µmol/L (µg/dL)	%
Precinorm U	23.7 (132)	0.8 (5)	3.5
Precipath U	41.7 (233)	0.7 (4)	1.7
Žmogaus serumas 3	16.5 (92.2)	0.8 (4.5)	4.7
Žmogaus serumas 4	24.3 (136)	0.8 (5)	3.1

### Metodų palyginimas

#### Serumas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių UIBC reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 58

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
y = 1.01x + 1.86 µmol/L	y = 1.03x + 1.23 µmol/L
τ = 0.956	r = 0.997

Mėginių koncentracijos buvo nuo 7.50 iki 80.1 µmol/L (41.9 ir 448 µg/dL).

#### Nuorodos

- 1 Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
- 2 Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:611-655.
- 3 Lauber K, Peheim E, Perritz R, et al. Latente Eisenbindungskapazität und andere Eisenparameter im Plasma. GIT Labor Medizin 1991;14:95-96.
- 4 Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970;42:779-781.
- 5 Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). Clin Chim Acta 1971;35:91-98.
- 6 Harris WR. Thermodynamics of Anion Binding to Human Serum Transferrin. Biochemistry 1985;24:7412-7418.
- 7 Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 1974;4:639-754.
- 8 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.




**Neįsotinta geležies surišamoji geba**

- 14 Lohr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

